ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ   Αρ. Φύλλου 1446

14 Ιουνίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2/22728/0025 (1)

Παροχή της εγγύησης του Ελληνικού Δημοσίου στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) για δανεισμό της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΑΕ ποσού διακοσίων πενήντα εκατομμυρίων (250.000.000,00) ευρώ (€).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

i. Του άρθρου 65 του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄247), όπως ισχύει.

ii Της παραγράφου 7 του άρθρου 33 του Ν. 3697/2008 «Ενίσχυση της διαφάνειας του Κρατικού Προϋπολογισμού, έλεγχος των δημοσίων δαπανών, μέτρα φορολογικής δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α΄ 197).

iii. Του Ν. 3429/2005 «Δημόσιες Επιχειρήσεις και Οργανισμοί (ΔΕΚΟ)» (ΦΕΚ Α΄ 314), ιδίως άρθρα 10 παράγραφος 3 και 11 και 19, όπως ισχύουν.

iv. Της παραγράφου 2α του άρθρου έκτου του Ν. 4079/2012 (ΦΕΚ Α΄ 180).

v. Του Ν. 2628/1998 «Σύσταση νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία Οργανισμός Διαχείρισης Δημοσίου Χρέους (ΟΔΔΗΧ) και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α΄ 151).

vi. Της παραγράφου 1 του άρθρου 1 του Ν. 3899/2010 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής του προγράμματος στήριξης της ελληνικής οικονομίας» (ΦΕΚ Α΄ 212).

vii. Του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ Α΄98).

viii. Του Π.Δ. 185/2009 (ΦΕΚ Α΄ 213) «Ανασύσταση του Υπουργείου Οικονομικών, συγχώνευση του Υπουργείου Οικονομίας και Οικονομικών με τα Υπουργεία Ανάπτυξης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής και μετονομασία του σε «Υπουργείο Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας», μετατροπή του Υπουργείου Μακεδονίας-Θράκης σε Γενική Γραμματεία Μακεδονίας-Θράκης και υπαγωγή στο Υπουργείο Εσωτερικών της Γενικής Γραμματείας, Μακεδονίας - Θράκης και της Γενικής Γραμματείας Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής».

ix. Της υπ' αριθμ. 16736/ΕΓΔΕΚΟ2579/2009 κοινής απόφασης του Υπουργού και Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, με θέμα: «Διαδικασία λήψης δανείων με την εγγύηση του Ελληνικού Δημοσίου από τις Δημόσιες Επιχειρήσεις του Κεφαλαίου Α΄ του Ν. 3429/2005» (ΦΕΚ Β΄ 588) (ιδίως αρ. 3 Α.2, 6) όπως ισχύει σε συνδυασμό με το άρθρο έκτο του Ν. 4079/2012 (ΦΕΚ Α΄ 180).

x. Της υπ' αριθμ. Υ48/9-7-2012 (ΦΕΚ Β΄2105) απόφασης του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών Χρήστου Στάϊκούρα».

2. Τα αριθμ. ALX - 45075/07-05-2012, ALX - 46761/22-11-2012 και ALX - 47602/28-02-2013 έγγραφα της εταιρείας ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε.

3. Την υπ' αριθμ. 31108/21-12-2011- 28-12-2011 δανειακή σύμβαση μεταξύ της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ και της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, όπως τροποποιήθηκε με τις από 22/11/2012 και 18-21/02/2013 συμβάσεις τροποποίησης (Amendment Agreements).

4. Τα υπ' αριθμ. 7075/02-11-2012 και 3998/20-11-2012 έγγραφα του εποπτεύοντος την ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε., πλέον Υπουργείου Ανάπτυξης Ανταγωνιστικότητας Υποδομών Μεταφορών και Δικτύων, με το οποίο εγκρίθηκε η υπογραφή της υπό (3) του προοιμίου της παρούσης δανειακής σύμβασης.

5. Την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ στη συνεδρίαση αριθ. 1191 (α)/22.11.2012, με την οποία αποφασίστηκε και εγκρίθηκε, μεταξύ άλλων, η υπογραφή της από 22/11/2012 Σύμβασης Τροποποίησης μεταξύ της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΑΕ και της ΕΤΕπ και η εκταμίευση του ποσού των 250.000.000,00 €, εκ της υπ' αριθμ. 31108/22-12-2010/28-12-2011 δανειακής σύμβασης με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων.

6. Τα Πρακτικά της Εξαμελούς Επιτροπής του αρ. 2 Της υπ' αριθμ. 16736/ΕΓΔΕΚΟ2579/2009 Υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 588/Β΄/2009) στην αριθμ. 1/26-04-2013 Συνεδρίαση, κατά την οποία η εν λόγω Επιτροπή εισηγ-

γήθηκε θετικά για την παροχή της εγγύησης του Ελληνικού Δημοσίου στην ΕΤΕπ για δανεισμό της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΑΕ ύψους 250.000.000,00 (€).

7. Την από 26 -04 - 2013 εισήγηση της Γενικής Γραμματέως Δημοσιονομικής Πολιτικής, υπό την ιδιότητα της ως Προέδρου της Εξαμελούς Επιτροπής του άρθρου. 2 της υπ' αριθμ. 16736/ΕΓΔΕΚΟ 2579/30-03-09 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Α΄588), για την παροχή της εγγύησης του Ελληνικού Δημοσίου για δανεισμό της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΑΕ. ποσού 250.000.000,00 € από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων.

8. Την υπ' αριθμ. 2/22726/0025 /26 -04-2013 (ΦΕΚ Β΄/1238) απόφαση της Διυπουργικής Επιτροπής Δημοσίων Επιχειρήσεων και Οργανισμών, με την οποία εγκρίθηκε η παροχή της εγγύησης στην ΕΤΕπ για δανεισμό της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε., ύψους 250.000.000,00 (€).

9. Το από 05-06-2013 έγγραφο της ΕΤΕπ, με το οποίο καθορίζονται οι τελικοί όροι δανεισμού.

10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης θα προκληθεί δαπάνη σε περίπτωση κατάπτωσης εγγύησης, το ακριβές ύψος της οποίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Ενδέχεται να ανέλθει, στο ποσό των 250.000.000,00 (€), πλέον των προβλεπόμενων από τους όρους του οικείου δανείου τόκων και πάσης φύσεως επιβαρύνσεων, αποφασίζουμε:

Ι. Παρέχεται η εγγύηση του Ελληνικού Δημοσίου προς την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) για δανεισμό της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε., ύψους διακοσίων πενήντα εκατομμυρίων (250.000.000,00) ευρώ (€), σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 31108/21.12..2011- 28.12.2011 δανειακή σύμβαση, όπως ισχύει τροποποιημένη με τις από 22.11.2012 και 18/21.02.2013 συμβάσεις τροποποίησης μεταξύ των ανωτέρω συμβαλλόμενων.

Σκοπός του δανείου είναι η χρηματοδότηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της ανάθεσης του έργου του Μετρό «ATHENS METRO C-A». Οι κυριότεροι οικονομικοί όροι του δανείου έχουν ως εξής:

ΕΡΓΟ:	Athens Metro C - A
ΠΟΣΟ:	250.000.000,00 €
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΤΑΜΙΕΥΣΗΣ	20/06/2013
ΔΙΑΡΚΕΙΑ	30 ΕΤΗ
ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΧΑΡΙΤΟΣ	7,5 ΕΤΗ
ΕΠΙΤΟΚΙΟ	ΣΤΑΘΕΡΟ 3,725 %
ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΒΟΛΗΣ ΤΟΚΩΝ & ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ	ΟΙ ΤΟΚΟΙ ΤΟΥ ΔΑΝΕΙΟΥ ΚΑΤΑΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΞΑΜΗΝΙΑΙΑ ΒΑΣΗ ΣΤΙΣ 20-12 ΚΑΙ 20-06 ΕΚΑΣΤΟΥ ΕΤΟΥΣ. ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΘΑ ΚΑΤΑΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΕΞΑΜΗΝΙΑΙΑ ΒΑΣΗ ΑΠΟ 20-12-2020 ΕΩΣ 20-06-2043

Με την απόφαση αυτή και κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στη σύμβαση εγγύησης μεταξύ Ελληνικού Δημοσίου και ΕυρωπαϊκήςΤράπεζας Επενδύσεων, το Ελληνικό Δημόσιο εγγυάται την καταβολή στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων των εκάστοτε οφειλόμενων και καταβλητέων από την ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε., σύμφωνα με την ανωτέρω δανειακή σύμβαση, ποσών.

Για τους σκοπούς της ως άνω καταβολής, η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, ενημερώνει το Ελληνικό Δημόσιο, με επιστολή της απευθυνόμενη στην 25η Διεύθυνση Κίνησης Κεφαλαίων, Εγγυήσεων, Δανείων και Αξιών της Γενικής Γραμματείας Δημοσιονομικής Πολιτικής, αποστέλλοντας κατάσταση με ανάλυση της οφειλής και καλώντας το να προβεί σε εκπλήρωση των υποχρεώσεων του ως εγγυητή.

ΙΙ. Η ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε. σε περίπτωση αδυναμίας πληρωμής, ενημερώνει εγκαίρως και σε κάθε περίπτωση προ διαστήματος 10 εργάσιμων ημερών από την εκάστοτε καταληκτική ημερομηνία πληρωμής, το Ελληνικό Δημόσιο, με όμοια επιστολή, αιτούμενη την καταβολή από αυτό των οφειλόμενων ποσών. Το Ελληνικό Δημόσιο, ακολούθως, μεριμνά για τη βεβαίωση των ως άνω ποσών από την αρμόδια Δ.Ο.Υ., σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο αρ. 65 του Ν. 2362/1995, όπως ισχύει κάθε φορά. Η δια της παρούσης επιβαλλόμενη στην ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε. υποχρέωση ενημέρωσης, δεν επηρεάζει καθ'οιονδήποτε τρόπο την εγγυητική ευθύνη του Ελληνικού Δημοσίου έναντι της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων.

ΙΙΙ. Καθορίζεται προμήθεια υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου 1,5% για την παρεχόμενη εγγύηση του, η οποία θα υπολογίζεται και θα αποδίδεται σε αυτό από την ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΑΕ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπ' αριθμ. οικ. 2/9441/0025/23-01-2012 (ΦΕΚ Β΄381) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών, όπως ισχύει κάθε φορά.

IV. Η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων θα αποστείλει στην 25η Διεύθυνση Κίνησης Κεφαλαίων, Εγγυήσεων, Δανείων και Αξιών της Γενικής Γραμματείας Δημοσιονομικής Πολιτικής, θεωρημένο αντίγραφο της σύμβασης εγγύησης του Ελληνικού Δημοσίου για το ανωτέρω δάνειο της ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ Α.Ε. ύψους διακοσίων πενήντα εκατομμυρίων (250.000.000,00) ευρώ (€).

V. Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης του Δημοσίου, θα προκληθεί δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, το ακριβές ύψος της οποίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Ενδέχεται να ανέλθει στο ποσό των 250.000.000,00 ευρώ (€), πλέον των προβλεπόμενων από τους όρους της οικείας δανειακής σύμβασης τόκων και πάσης φύσεως επιβαρύνσεων.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουνίου 2013

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

Αριθμ. 57408 (2)

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98)

3. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄ 298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

6. Τις διατάξεις του Ν.3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.

9. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10. Τις διατάξεις των άρθρων 38,39,40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄41).

12. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄2374) «εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)» και ιδίως του άρθρου 10 αυτής.

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 υπουργική απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄2462).

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012» (ΦΕΚ Β΄2675).

15. Την υπ' αριθμ. Υ47/3-07-12 απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ Β΄ 2105) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά», όπως τροποποιήθηκε με την υπ΄ αριθ. ΔΥ1α/οικ.78084/25.07.2012 (ΦΕΚ Β΄ 2339) απόφαση.

16. Την υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.7789/22-01-2013 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β΄ 94..

17. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Ορισμοί

1. Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα.

2. Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.

3. Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12 % και β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67 %.

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37, του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

5. Ειδικά για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010 εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της χονδρικής και λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται το ποσό των 30,0 ευρώ ως κέρδος του ιδιωτικού φαρμακείου, για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής. Στην τελική τιμή προστίθεται ο ΦΠΑ.

6. Ως «φάρμακο αναφοράς» νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 (ΦΕΚ 2374/Β΄/24.8.2012), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 αυτής.

7. Ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

8. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς ή γενόσημου φαρμάκου, αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου

Άρθρο 2
Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:

α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 7,8% επί της ex factory τιμής

β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4 % επί της ex factory τιμής

γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ex factory τιμής, και

δ) για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομεια-

κής τιμής των φαρμάκων. Η διαμορφωθείσα αυτή τιμή ονομάζεται ειδική χονδρική τιμή.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:

α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 35 % επί της χονδρικής τιμής

β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής

γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με Χονδρική Τιμή μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και

δ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με Χονδρική Τιμή ή Ειδική Χονδρική Τιμή ανώτερη των 200,00 € το κέρδος των ιδιωτικών φαρμακείων ισούται με το πάγιο ποσό των 30,00 €

ε) για τα αποζημιούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της παρ.2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έχουν Ειδική Χονδρική Τιμή μέχρι 200,00 € το ποσοστό κέρδους του ιδιωτικού φαρμακείου καθορίζεται σε 16% επί της Ειδικής Χονδρικής Τιμής.

Άρθρο 3
Εκπτώσεις-Πιστώσεις

1. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό μόνο στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011 και στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν έκπτωση επί της χονδρικής τιμής χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, καθώς και για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010. Γι όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς δύναται να παρέχουν έκπτωση μέχρι 5% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Η παρεχόμενη πίστωση θα έχει διάρκεια τουλάχιστον δύο μηνών.

4. Η δυνατότητα των ίδιων ποσοστών έκπτωσης και του χρόνου της πίστωσης ισχύει και για τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

5. Στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, η προαναφερόμενη στην παράγραφο 1 πρόσθετη έκπτωση παρέχεται επί της νοσοκομειακής τιμής. Προϋπόθεση είναι η αναγραφή των παραπάνω πρόσθετων εκπτώσεων στο τιμολόγιο πώλησης.

6. Η διαπίστωση της υπέρβασης του ορίου των εκπτώσεων ή η μη τήρηση των προϋποθέσεων της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού, από τα κατατεθέντα στο Ε.Ο.Φ. τιμολόγια πώλησης των εταιρειών έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, την άμεση μείωση της τιμής του φαρμάκου σε ποσοστό ανάλογο της επί πλέον έκπτωσης που χορηγείται.

Άρθρο 4
Τιμολόγηση φαρμάκων αναφοράς

1. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το OBIG και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική, νοσοκομειακή, ασφαλιστική, κ.λπ.). Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική σε ex factory γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών.

2. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/ και ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Για τον καθορισμό της τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή και άδεια κυκλοφορίας σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε.

3. Οι τιμές των φαρμάκων αναφοράς που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, προκύπτουν από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη - μέλη της Ε.Ε.

4. Επικουρικά λαμβάνονται υπ' όψιν και τα στοιχεία που προέρχονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και που δηλώνονται στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών. Δεν θεωρούνται ως δικαιολογητικά τα τιμολόγια πωλήσεων. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων διαμορφώνεται αρμοδίως σε ηλεκτρονική φόρμα και παραδίδεται σε όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες. Συμπληρώνεται και υπογράφεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, βάση του νόμου 1599/86. Στο Δελτίο περιλαμβάνονται οπωσδήποτε: α) Τα κράτη της Ε.Ε. στα οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, β) η ονομασία (ίδια ή διαφορετική από της Ελλάδας), η δραστική ουσία, όλες οι μορφές, συσκευασίες, οι περιεκτικότητες και οι τιμές για κάθε είδος, η κατηγοριοποίηση σύμφωνα με το ATC, ο κωδικός ΕΟΦ, και η ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου. Η συμπλήρωση του Φύλλου γίνεται δύο φορές το χρόνο. Οι συγκεκριμένοι χρόνοι κατάθεσης καθορίζονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ. Τα εν λόγω φύλλα έρευνας που κατατίθενται αποκλειστικά στο αρμόδιο τμήμα, μπορούν να διαβιβάζονται από την αρμόδια υπηρεσία ή από τις εταιρείες για περαιτέρω επεξεργασία στην Η.ΔΙ.Κ.Α., η οποία για το σκοπό αυτό διαθέτει σχετικό πρόγραμμα. Μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής

Τιμών δύναται να μην εκδοθούν τιμές για όσα φάρμακα δεν έχουν υποβληθεί τα άνω στοιχεία.

5. Το αρμόδιο τμήμα ελέγχει την ακρίβεια των στοιχείων του Φύλλου με διασταύρωση από το Μητρώο του ΕΟΦ, ο οποίος οφείλει να τηρεί και να επικαιροποιεί το Μητρώο του, λαμβάνοντας οποιαδήποτε χρήσιμη πληροφορία από κάθε επίσημη διαθέσιμη πηγή, καθώς και από άλλες πηγές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επίσημων ή έγκριτων φορέων και δικτύων.

6. Όποιες επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή για οποιοδήποτε λόγο δεν παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες και αυτά διαπιστωθούν, μετά από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο με απόφαση του Υπουργού Υγείας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 69 του Ν. 3984/2011, από την αρμόδια υπηρεσία και οι λοιπές κυρώσεις που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

7. Η κατάθεση αιτήσεων, φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΦ γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης price_list_newdrugs042013@eof.gr.

8. Δεν θα εκδίδονται τιμές για φάρμακα που παρότι είναι εγκεκριμένα δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την έκδοση του καταλόγου ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά δύναται να εκδοθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμών μετά από αίτηση των επιχειρήσεων.

9. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 5
Τιμολόγηση φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη του πρώτου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της Δραστικής Ουσίας

1. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να περιλαμβάνουν στο Φύλλο Έρευνας και στοιχεία που αφορούν τα συγκεκριμένα φάρμακα και ειδικότερα τον πλήρη κωδικό ΕΟΦ του σκευάσματος, την ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, καθώς και την αιτούμενη τιμή. Σε διαφορετική περίπτωση επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3557/2007 και του άρθρου 69 του Ν. 3984/2011. Μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών δύναται να μην εκδοθούν τιμές για όσα φάρμακα δεν έχουν υποβληθεί τα άνω στοιχεία.

2. Για τα φάρμακα που έληξε η περίοδος προστασίας αλλά για τα οποία δεν κυκλοφορούν γενόσημα προϊόντα ο ΕΟΦ δύναται να προτείνει κατόπιν και της σύμφωνης γνώμης της επιτροπής τιμών η τιμή του φαρμάκου να προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία.

3. Δύναται να υπάρξουν μετά από εισήγηση του ΕΟΦ και σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Τιμών πλαφόν στις μειώσεις τιμών φθηνών ή άλλων ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων για λόγους προστασίας και διατήρησης τους στην αγορά.

4. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 6
Γενόσημα Φάρμακα

1. Η τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής που εισέρχονται στην αγορά με τη λήξη ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, καθορίζεται σε επίπεδο μειωμένο, τουλάχιστο κατά εξήντα τοις εκατό (60%) σε σχέση με τη λιανική τιμή του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ακριβώς πριν τη λήξη ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας.

2. Τα γενόσημα προϊόντα δεν δύνανται να λάβουν τιμή μεγαλύτερη του 80% της τιμής που λαμβάνουν τα προϊόντα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των.

3. Στην περίπτωση που το Φάρμακο Αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία ή περιεκτικότητα, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας ή περιεκτικότητας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζονται και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Εάν γενόσημο φάρμακο, αντιστοιχίζεται σε φάρμακο αναφοράς που δεν κυκλοφορεί στη χώρα, η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 5, 6 και 7 της απόφασης αυτής, μετά από εισήγηση τους αρμόδιου τμήματος και γνώμη της Επιτροπής Τιμών.

4. Στα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

5. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 7
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται για την εγχώρια φαρμακευτική αγορά και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες τις Ε.Ε., η τιμή τους θα καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ)

έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) τιμές δραστικών από οποιονδήποτε προμηθευτή υψηλότερες της τιμής πώλησης του ερευνητικού οίκου, ε) Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπ όψιν και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

Άρθρο 8
Διαδικαστικά θέματα καθορισμού τιμών

1. Με βάση τα στοιχεία του άρθρου 4, το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ προβαίνει σε αντιστοίχηση των τιμών των φαρμάκων για τα οποία λαμβάνονται υπ' όψιν σωρευτικά τα κριτήρια των παραγράφων 2 και 3, όπου αυτό είναι δυνατόν.

2. Για τη μετατροπή τιμών των φαρμάκων από άλλα νομίσματα σε ευρώ, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων χρησιμοποιεί τις επίσημες συναλλαγματικές ισοτιμίες από τα στοιχεία που ανακοινώνει η Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ) την πρώτη εργάσιμη ημέρα του διμήνου που προηγείται του σχετικού Δελτίου Τιμών.

3. Σε εξαιρετικές και πολύ ειδικές περιπτώσεις κατόπιν τεκμηριωμένης και εμπεριστατωμένης εισήγησης του αρμόδιου τμήματος του ΕΟΦ και σύμφωνης γνώμης της Επιτροπής Τιμών, δύναται να εισάγονται ειδικά κριτήρια απόδοσης τιμών.

4. Τα δελτία τιμών φαρμάκων επισυνάπτονται στην Υπουργική απόφαση έκδοσης Δελτίου τιμών και αναρτώνται στην Ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, μετά από την εισήγηση του αρμόδιου τμήματος και τη γνώμη μετά τον έλεγχο των τιμών από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων. Οι τιμές δύναται να επικαιροποιούνται μέχρι τέσσερις φορές τον χρόνο. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης δε δύναται να υπάρξουν αυξήσεις σε σχέση με το προηγούμενο δελτίο τιμών, παρά μόνο εφόσον υπάρξει αιτιολογημένη και τεκμηριωμένη εισήγηση από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ

Άρθρο 9
Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τιμών Φαρμάκων τα εξής:

1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.

1.2. Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά).

Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεση τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Οι φαρμακευτικές οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 10
Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), δύναται να αιτηθεί μεταβολή της τιμής τους για την οποία απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση price_list_newdrugs042013@eof.gr.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι

ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση. Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για περισσότερες ημέρες. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα άρθρα 4, 5, 6, 7 και 8 της απόφασης αυτής. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτησή του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπ όψιν οι διατάξεις των άρθρων 5 και 6 της απόφασης αυτής.

6. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., ή για τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία ή και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση price_list@eof.gr. Επίσης υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 11
Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης. Για τα ΜΗ.ΣΥ. ΦΑ. η αναγραφόμενη λιανική τιμή είναι ενδεικτική και συνιστά την ανώτατη λιανική τιμή,

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 ευρώ.

5. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, εξετάζεται, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή.

6. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση για κάθε τέτοια αίτηση και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών.

7. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την επιστροφή του πόρου εξειδικεύονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ. και θα είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται εις τις Δ.Ο.Υ. για την επιστροφή του ΦΠΑ των εξαγωγών βάσει της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας. Οι αιτήσεις επιστροφής του πόρου με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από τις φαρμακαποθήκες θα υποβάλλονται προς τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο το αργότερο έως το τέλος του 5ου μήνα από τη λήξη του εξαμήνου που αφορούν. Ειδικότερα για τις εξαγωγές του α΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 30η Νοεμβρίου του τρέχοντος έτους, για δε τις εξαγωγές του β΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου του επόμενου έτους. Προκειμένου να κριθεί το εμπρόθεσμο των αιτήσεων για επιστροφή του 0,4% ως αφετηρία θα λαμβάνεται η ημερομηνία που αναφέρεται στα φορτωτικά έγγραφα, τα οποία αποδεικνύουν την αποστολή των φαρμάκων στο άλλο κράτος. Η εκκαθάριση και επιστροφή των παρακρατηθέντων εισφορών θα γίνεται εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία εμπρόθεσμης υποβολής της αιτήσεως και των νόμιμων δικαιολογητικών.

8. Σε περιπτώσεις συνεκμετάλλευσης φαρμάκων (CO - MARKETING) καθορίζεται ίδια τιμή. Στην περίπτωση που προκύπτουν διαφορετικές τιμές λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη.

Άρθρο 12
Τιμές σε περιπτώσεις αλλαγής του παρασκευαστή ή συσκευαστή φαρμάκου ή σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου κ.λπ..

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα της παρούσας. Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικοτήτων θα γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

γ) Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

5. Οι τιμές των φαρμάκων που καθορίζονται με τη διαδικασία της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνώμη και τον έλεγχο των τιμών από την επιτροπή Τιμών Φαρμάκων. Τα Δελτία Τιμών επισυνάπτονται στην Υπουργική απόφαση έκδοσης Δελτίου Τιμών και αναρτώνται στην ιστοσελίδα του υπουργείου Υγείας.

6. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους αφού λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών, εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την επομένη της συνεδρίασης της Επιτροπής Τιμών, να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους για τις προκύπτουσες τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Το διάστημα αυτό παρατείνεται κατά δύο (2) εργάσιμες ημέρες στα Δελτία Τιμών Φαρμάκων κατά τα οποία επανεξετάζονται και ανατιμολογούνται οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων εξετάζονται και λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση τυχόν διορθωτικού Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες».

7. Εφόσον η αρμόδια πρωτοβάθμια ή δευτεροβάθμια Επιτροπή το κρίνει απαραίτητο ορισμένες συσκευασίες, μορφές ή περιεκτικότητες φαρμάκου δύναται μετά από τεκμηρίωση να εξαιρεθούν από τον θετικό κατάλογο φαρμάκων που αποζημιώνονται.

Άρθρο 13
Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Η υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.7789/22.01.2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) απόφαση καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Ιουνίου 2013

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ

02014461406130008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004